

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 477**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.05.2003 E 03723039 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015 EP 1509170**

54 Título: **Dispositivo médico provisto de una parte desenredable**

30 Prioridad:

23.05.2002 IL 14982902

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

30.11.2015

73 Titular/es:

**ALLIUM MEDICAL SOLUTIONS LTD. (100.0%)
2 Ha-Eshel Street P.O. Box 3081 Caesarea
Industrial Park
South 38900, IL**

72 Inventor/es:

**YACHIA, DANIEL y
LEVY, RONNIE**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 552 477 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico provisto de una parte desenredable

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos, y más en concreto a tales dispositivos que tienen una parte hueca tales como stents y catéteres.

Antecedentes de la invención

10 Muchos dispositivos médicos permanentes tienen una parte hueca. Por ejemplo, los stents son dispositivos huecos que se insertan en conductos corporales para prevenir el estrechamiento del lumen de conducto, para perforar un lumen dilatado o para actuar a modo de sustrato para el crecimiento de tejido. Como otro ejemplo, un catéter puede tener una parte hueca que puede servir para transferir un fluido desde fuera del cuerpo a una cavidad corporal o para drenar fluido desde una cavidad corporal. Aún como otro ejemplo, una válvula artificial de vaso sanguíneo tiene una carcasa que encierra un espacio a través del cual circula la sangre.

15 La parte hueca de un dispositivo médico puede tener un calibre fijo con el que es a la vez colocada y desplegada. Alternativamente, la parte hueca se puede realizar con una conformación de calibre pequeño inicial con el que se inserta en el cuerpo y se coloca en el sitio donde se va a desplegar. Esto permite colocar la parte hueca dañando mínimamente los tejidos circundantes. El despliegue del dispositivo implica expandir la parte hueca hasta un calibre mayor definitivo. Cuando se desea retirar el dispositivo del cuerpo, se puede hacer, en primer lugar, que la parte hueca vuelva a la conformación de calibre pequeño y luego se retira. Por ejemplo, el documento de patente de US 5.037.427 describe un stent hecho de una aleación con memoria de forma bidireccional. Este stent tiene una temperatura de transición que está por debajo de la temperatura corporal en la que cambia su diámetro de un diámetro estrecho a un diámetro ancho. El stent se inserta en el cuerpo bajo un flujo constante de fluido frío con el fin de mantener el stent en el diámetro estrecho durante la colocación. Una vez que el stent se ha colocado en el lugar deseado, se detiene el flujo del fluido frío y el stent a continuación se expande, ya sea espontáneamente a medida que se calienta hasta la temperatura corporal o haciendo fluir un fluido caliente alrededor del stent. Cuando el stent se va a quitar, se aplica de nuevo un flujo de fluido frío al stent haciendo que el stent se ablande y vuelva a la conformación de diámetro estrecho. El flujo de fluido frío se mantiene hasta que se retira el stent del cuerpo.

20

25

30 El documento EP-A-1110561 da a conocer un stent que comprende una parte hueca definida por una estructura helicoidal que tiene una pluralidad de espirales hechas de una fibra enrollada. Las espirales adyacentes de la estructura helicoidal pueden tener un cierto paso entre ellas o se pueden unir a lo largo de sus márgenes. Este documento no sugiere que las espirales helicoidales adyacentes tengan que ser, por cualquier medio, separadas, es decir, las espirales no son separables.

35 El documento US 5514176 describe un stent que comprende una parte hueca que se forma a partir de un filamento conformado en una hélice, cuyos bucles están empalmados unos con otros. Se incluye además una junta separable entre bucles adyacentes que se forma mediante el tratamiento del filamento de cualquier manera convencional, por ejemplo calentamiento, soldadura por ultrasonidos, modificación de superficie activada por luz. Alternativamente, la junta separable se puede formar mediante Polimerización por plasma de la superficie de la hélice. Este documento no sugiere ni que un material polimérico pueda formar la junta entre bucles adyacentes de la hélice ni que la hélice tenga una forma ondulada.

Resumen de la invención

40 La presente invención proporciona un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1 que tiene una parte hueca tal como un stent, un catéter, un filtro o una válvula. De acuerdo con la invención, la parte hueca se forma a partir de un filamento formado en una hélice ondulada. Un extremo del filamento está configurado de manera que pueda ser agarrado por un dispositivo de agarre. Los segmentos de filamento que son adyacentes entre sí después del conformado, se fijan entre sí mediante una junta separable. Durante la colocación y el despliegue del dispositivo, y mientras el dispositivo está en uso, las juntas están intactas. Cuando el dispositivo se va a retirar del cuerpo, el extremo del filamento se agarra con un dispositivo de agarre, que puede estar situado en la punta de un catéter o de un dispositivo endoscópico. Por ejemplo, el extremo del filamento puede ser de un material magnetizable, en cuyo caso el dispositivo de agarre puede consistir en un imán. Alternativamente, un gancho puede estar presente en un extremo del filamento, en cuyo caso, el dispositivo de agarre contiene un gancho capaz de enganchar el gancho en el filamento. El dispositivo de agarre se retira del cuerpo tirando del extremo agarrado del filamento junto con el mismo. A medida que se va retirando el dispositivo de agarre, la tracción continua del extremo agarrado del filamento hace que las juntas en el dispositivo se separen. A medida que se sigue tirando del filamento, la parte hueca del dispositivo se desenreda progresivamente hasta que el filamento se vuelve sustancialmente lineal y se retira fácilmente del cuerpo.

45

50

55 En su primer aspecto, la invención proporciona así un dispositivo médico tal como se define en la reivindicación 1 teniendo al menos una parte hueca, estando la parte hueca formada a partir de un filamento conformado y teniendo una junta separable entre segmentos adyacentes del filamento conformado.

En su segundo aspecto, la invención proporciona un sistema como se define en la reivindicación 7.

En su tercer aspecto, la invención proporciona un método como se define en la reivindicación 11 para formar una parte hueca de un dispositivo médico.

Breve descripción de los dibujos

5 Con el fin de entender la invención y para ver cómo se puede llevar a cabo en la práctica, a continuación se describe una realización preferida, a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 muestra la formación de un filamento para su uso en la construcción de una parte tubular hueca de un dispositivo médico;

10 La figura 2 muestra los filamentos de la figura 1 después de la aplicación de un revestimiento;

La figura 3 muestra juntas en una parte hueca de un dispositivo implantable;

La figura 4 muestra una parte hueca de un dispositivo después de su inserción en el cuerpo;

La figura 5 muestra la extracción del dispositivo de la figura 4 del cuerpo;

La figura 6 muestra la formación de una parte tubular hueca de un dispositivo médico;

15 La figura 7 muestra una realización de la invención que tiene un filamento conformado en una hélice ondulada integrada en un revestimiento polimérico;

La figura 8 muestra esquemáticamente un filamento conformado en una hélice que tiene una sección transversal triangular con curvaturas a lo largo de su longitud; y

20 La figura 9 muestra un debilitamiento del revestimiento polimérico entre vueltas de la hélice de la realización de la figura 7.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 muestra la construcción de una parte hueca de un dispositivo médico. En las figuras 1a, b, y c, un filamento flexible se conforma en una forma deseada. El filamento puede ser, por ejemplo, un alambre de metal de acero inoxidable o de una aleación de níquel-titanio (Nitinol). En la figura 1a, el filamento 100 se ha conformado en una hélice que puede ser utilizada como una parte cilíndrica hueca de un stent, o catéter, o válvula artificial de vaso sanguíneo. La figura 1b muestra un método alternativo para la conformación de un filamento 110 en una forma esencialmente cilíndrica que puede ser utilizado en un stent o catéter. Los cilindros que se muestran en las figuras 1a y 1b tienen una sección transversal circular. Esto es únicamente a modo de ejemplo y el filamento puede ser conformado en un cilindro que tenga cualquier forma de sección transversal deseada según se requiera para cualquier aplicación particular. Un filamento que se ha conformado en un cilindro que tiene una sección transversal triangular, como se muestra en la figura 1c, o una sección transversal de reloj de arena se puede utilizar en la construcción de un stent para su inserción en un órgano del cuerpo tubular que tenga una sección transversal triangular o una sección transversal de reloj de arena, tal como la uretra prostática. Un filamento que se ha conformado en un cilindro que tiene un diámetro variable, como se muestra en la figura 1d, puede ser utilizado en la construcción de una válvula artificial de vaso sanguíneo o filtro. Dos subfilamentos pueden unirse para formar un filamento de bifurcación, como se muestra en las figuras 1e y 1f, que puede ser utilizado en la construcción de un stent de bifurcación para ser utilizado en una bifurcación de un vaso sanguíneo. En la figura 1e, un extremo de un subfilamento 170 está fijado en el centro de un subfilamento 172. La fijación puede hacerse, por ejemplo, soldando los dos subfilamentos juntos por el punto de fijación. Alternativamente, la fijación de los dos subfilamentos se puede mantener mediante un revestimiento del filamento, como se describe en detalle a continuación. En la figura 1f, dos subfilamentos 165 y 166 se conforman paralelos entre sí en una parte no bifurcada 168 del filamento. En la parte bifurcada 169 del filamento, los dos subfilamentos son independientes y se conforman individualmente. Las formas y las aplicaciones que se muestran en la figura 1 son solo a modo de ejemplo, y la descripción proporciona dispositivos médicos implantables que tienen una parte hueca con cualquier forma y dimensiones según se requiera para cualquier aplicación particular.

Una o más curvaturas pueden ser introducidas en el filamento con el fin de facilitar el plegado de la parte tubular, como se describe a continuación. La figura 8 muestra, por ejemplo, un filamento 800 doblado en un cilindro que tiene una sección transversal triangular que tiene pliegues 810 dispuestos periódicamente a lo largo de su longitud. Para mayor claridad, el cilindro en la figura 8 está representado como seccionado en sentido longitudinal y desenrollado sobre el plano de la figura.

Después de la conformación en la forma deseada, un extremo del filamento está configurado para ser agarrado por un dispositivo de agarre tal como se explica a continuación. En la figura 1a, por ejemplo, un extremo 125 se ha conformado en una forma plana que puede ser agarrada por una abrazadera apretada por resorte situada en un

dispositivo de agarre. Como otro ejemplo, en la figura 1b, un extremo 130 tiene una parte magnetizable 132 que puede acoplar una parte magnetizable en un dispositivo de agarre. Aún como otro ejemplo, en las figuras 1c a 1f, un extremo 135 del filamento 120 se ha conformado en un gancho que puede enganchar un gancho en un dispositivo de agarre.

5 Una vez que el filamento se ha conformado en la forma deseada, una suspensión de polímero se aplica al filamento a fin de formar un revestimiento delgado sobre el filamento. La suspensión de polímero se aplica mediante cualquier método conocido, tal como cepillado, pulverización o inmersión del filamento. Después de aplicar la solución de polímero, se deja curar la solución sobre el filamento. Las figuras 2a a 2f muestran los filamentos de las figuras 1a a 1f, respectivamente, después de la aplicación de la suspensión de polímero. El polímero curado llena espacios entre
10 regiones adyacentes del filamento conformado a fin de proporcionar el filamento revestido con una superficie continua.

La figura 3 muestra, como ejemplo, el filamento 100 después de la aplicación de la solución de polímero para producir la parte hueca 160 de un dispositivo médico implantable. Para mayor claridad, se ha cortado parte del filamento y del revestimiento asociado. El polímero ha formado un revestimiento continuo 150 sobre el filamento 100.
15 Así pues, el polímero ha formado juntas entre regiones del filamento conformado 100 que son adyacentes entre sí, por ejemplo la junta 140 entre las regiones 145 y 160 del filamento 100. El revestimiento de polímero 150 se selecciona de modo que las juntas 140 sean rasgadas cuando se separen regiones adyacentes en el filamento conformado unido mediante una junta, como se explica en detalle a continuación. La junta puede ser debilitada para facilitar la extracción, tal como se describe a continuación, haciendo que el grosor del revestimiento en las juntas sea
20 más delgado de lo que es a lo largo del filamento o mediante perforaciones (no mostradas) introducidas en la junta. La solución de polímero puede ser elegida opcionalmente de modo que el filamento revestido sea elástico. La solución de polímero puede ser por ejemplo una solución de caucho de silicona y un disolvente 2:3. Esta solución se puede utilizar cuando se desee que la parte hueca sea elástica. En este caso, la parte hueca puede deformarse en una conformación de calibre pequeño y mantenerse en esta conformación, por ejemplo, mediante un manguito limitador. Después de la colocación del dispositivo en el cuerpo, el dispositivo se despliega eliminando la limitación. Debido a la elasticidad de la parte hueca, la parte hueca vuelve a continuación a su conformación no deformada.

La figura 4 muestra un dispositivo que comprende la parte hueca 200 de un dispositivo médico formada como antes, después de su despliegue en el cuerpo. El dispositivo puede ser, por ejemplo, un stent, un catéter, un filtro o una válvula que se ha introducido en un conducto corporal 210, tal como un vaso sanguíneo.

30 La figura 5 muestra la extracción de la parte hueca 200 del cuerpo. En la figura 5a, un recuperador 400 está insertado en el cuerpo. En el extremo distal del catéter hay un dispositivo de agarre 155 configurado para enganchar el extremo 125 del filamento 100. En el ejemplo mostrado en la figura 5, el extremo 125 se ha conformado en una región plana, y el dispositivo de agarre 155 es una abrazadera apretada por resorte que está configurada para agarrar la región plana. La abrazadera apretada por resorte cerrada 155 se abre tirando de un alambre 420 que se
35 extiende desde la abrazadera 155 hasta el extremo proximal 430 del recuperador 400.

Una vez que el extremo 125 ha sido enganchado por el medio de agarre del recuperador 400, el recuperador es extraído del conducto corporal 300 y el extremo es retirado del dispositivo. Dado que el dispositivo está alojado en el conducto corporal, a medida que se retira el recuperador 400 y se tira del extremo, se rasga la junta entre regiones adyacentes y el filamento revestido se desenreda progresivamente (figura 5c). El rasgado se facilita si el
40 revestimiento de polímero en la junta es más débil que en regiones adyacentes al filamento, por ejemplo, raspando el revestimiento a lo largo de la junta para hacer la junta más delgada que el resto del revestimiento, o introduciendo perforaciones en el revestimiento a lo largo de la junta. El filamento continúa desenredándose hasta que el stent es sustancialmente lineal (figura 5d) y puede ser extraído del cuerpo. En el caso del dispositivo bifurcado mostrado en la figura 2e, a medida que se va desenredando el filamento, éste adopta una forma bifurcada o en Y que se retira fácilmente del cuerpo. En el caso del dispositivo bifurcado mostrado en la figura 2f, en el que se mantiene la fijación de los dos subfilamentos mediante el revestimiento de polímero, uno de los dos subfilamentos se retira primero haciendo que el revestimiento de polímero en la fijación se desgarre a fin de separar los dos subfilamentos. Luego se retira el segundo subfilamento.

La figura 6 muestra la construcción de una parte hueca de un dispositivo médico implantable. Como se muestra en la figura 6a, se utiliza un filamento 500 que tiene una ranura 510 que se extiende longitudinalmente a lo largo de un borde del filamento y una arista 520 también se extiende longitudinalmente a lo largo del filamento. El filamento está hecho de un material elásticamente flexible tal como caucho. La ranura 510 y la arista 520 están situadas diametralmente opuestas entre sí sobre el filamento. La ranura 510 y la arista 520 están conformadas de manera que la arista 520 en un segmento del filamento puede encajar a presión en la ranura de otro segmento del filamento,
55 como se muestra en la figura 6b. El filamento se realiza en una configuración deseada, por ejemplo una hélice como se muestra en la figura 6c. La arista 520 del filamento en cada vuelta de la hélice encaja a presión en la ranura 510 en una vuelta adyacente de la hélice, para producir una junta separable a lo largo de la longitud del filamento. Este dispositivo puede ser insertado en el cuerpo y extraído del mismo como se ha explicado para la realización anterior.

Realización

- La figura 7 muestra una realización 740 de la invención en la que un filamento 700 se ha conformado en una hélice ondulada. Un gancho de extracción 710 se ha formado en un extremo del filamento 700. El filamento 700 está contenido en una capa de material polimérico 720, tal como poliuretano, caucho de silicona o un copolímero de poliuretano y silicio. La capa de material polimérico 720 se puede hacer mediante un proceso de inmersión o mediante moldeo por extrusión. El material polimérico 720 se debilita entre vueltas adyacentes de la hélice (a lo largo de la curvatura 730) con el fin de facilitar la extracción como se ha descrito anteriormente para las otras realizaciones. Después de que el dispositivo 740 se despliega en el cuerpo, se puede extraer tirando del gancho de extracción 710, como se ha explicado anteriormente con referencia a la figura 5. En este caso, el material polimérico forma una tira que contiene el filamento helicoidal ondulado 700.
- 5
- 10 Se puede utilizar cualquier método para conseguir el debilitamiento del material polimérico a lo largo de la curvatura 730. Por ejemplo, como se muestra en la figura 9a, una tira helicoidal estrecha se corta del material polimérico 720 a lo largo de la curvatura 730, y un revestimiento polimérico externo más débil 900 se aplica al dispositivo 740 que también sustituye al material retirado. Las figuras 9b y 9c muestran el debilitamiento del material polimérico 720 mediante la introducción de perforaciones 910 a lo largo de la curvatura 730. Las perforaciones se muestran de frente en la figura 9b y en sección transversal en la figura 9c. Las perforaciones 910 pueden ser perforaciones ciegas formadas como se muestra en la figura 9c, o pueden extenderse a través de todo el espesor del material polimérico 720. Las figuras 9d y 9e muestran otro método para debilitar el material polimérico 720 en el que una ranura 930 es canalizada en el material polimérico 720 a lo largo de la curvatura 730. La ranura 930 se muestra de frente en la figura 9d y en sección transversal en la figura 9e. La figura 9f muestra aún otro método para debilitar el material polimérico 720 en el que un corte 920 se hace a lo largo de la curvatura 730 sin retirar nada de material polimérico 720 y un revestimiento polimérico externo más débil 940 se aplica al dispositivo 740.
- 15
- 20

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo médico que comprende al menos una parte hueca (740), estando la parte hueca (740) formada a partir de un filamento (700) conformado en forma de hélice ondulada y que tiene una junta separable entre segmentos adyacentes del filamento conformado, estando la junta formada por un material polimérico (720) que une segmentos adyacentes en el filamento conformado; un revestimiento externo es aplicado sobre el dispositivo, caracterizado por que el material polimérico (720) es cortado entre segmentos adyacentes del filamento conformado.
2. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, que tiene un gancho (710) en el extremo del filamento (700).
- 10 3. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, que tiene una parte magnetizable en un extremo del filamento (700).
4. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, siendo tal dispositivo un stent, un catéter o una válvula artificial de vaso sanguíneo.
5. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material polimérico (720) está perforado en las juntas.
- 15 6. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el filamento tiene curvaturas a lo largo de su longitud.
7. Sistema que comprende:
- (a) un dispositivo médico que comprende al menos una parte hueca (740), estando la parte hueca (740) formada a partir de un filamento (700) conformado en forma de hélice ondulada y que tiene una junta separable entre segmentos adyacentes del filamento conformado, estando la junta formada por un material polimérico (720) que une segmentos adyacentes en el filamento conformado; y
- 20 (b) un dispositivo de extracción (200) que tiene un dispositivo de agarre (155) configurado para agarrar un extremo del filamento;
- caracterizado por que el material polimérico (720) es cortado entre segmentos adyacentes del filamento conformado y un revestimiento polimérico externo es aplicado sobre el dispositivo médico.
- 25 8. Sistema de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el dispositivo médico tiene una parte magnetizable en el extremo del filamento y el dispositivo de agarre incluye una parte magnetizable.
9. Sistema de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el dispositivo médico tiene un gancho (125) en el extremo del filamento y el dispositivo de agarre incluye un gancho.
- 30 10. Sistema de acuerdo con la reivindicación 7 en el que el dispositivo de agarre incluye una abrazadera apretada por resorte configurada para agarrar el extremo del filamento.
11. Método para formar una parte hueca (740) de un dispositivo médico, teniendo la parte hueca una forma, comprendiendo el método:
- (a) formar un filamento (700) conformado como una hélice ondulada; y
- 35 (b) formar una junta separable entre segmentos adyacentes del filamento conformado (700), estando la junta formada por un material polimérico (720) que une segmentos adyacentes en el filamento conformado; caracterizado por que el material polimérico (720) es cortado entre segmentos adyacentes del filamento conformado y un revestimiento externo es aplicado sobre el dispositivo.

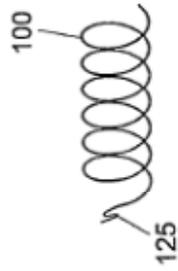


FIG. 1A

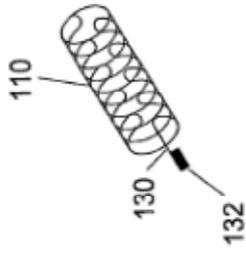


FIG. 1B

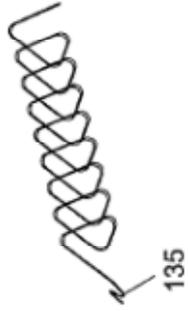


FIG. 1C

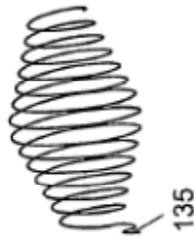


FIG. 1D

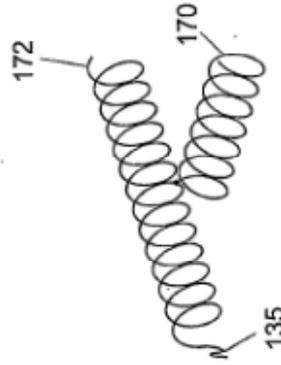


FIG. 1E

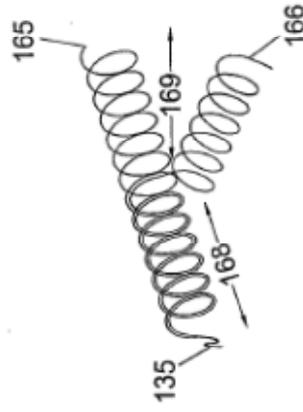


FIG. 1F

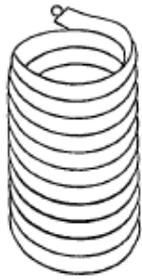


FIG. 2A

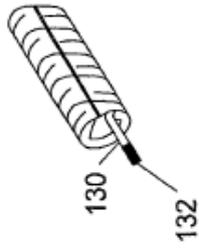


FIG. 2B



FIG. 2C



FIG. 2D



FIG. 2E



FIG. 2F

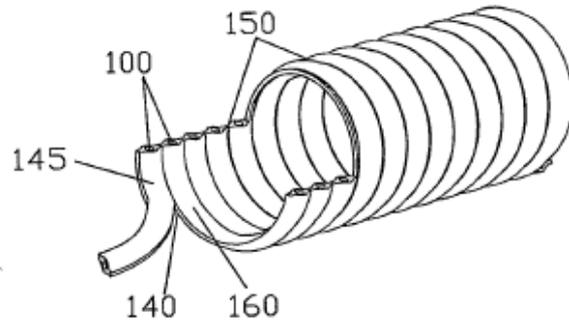


FIG. 3

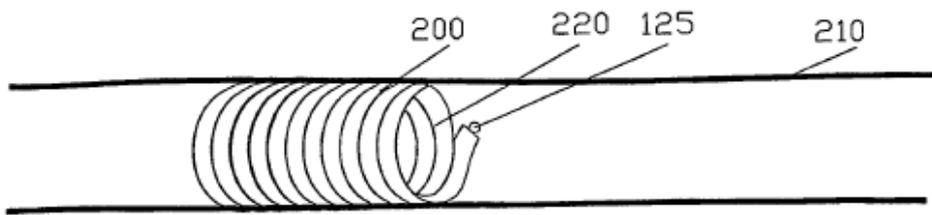


FIG. 4

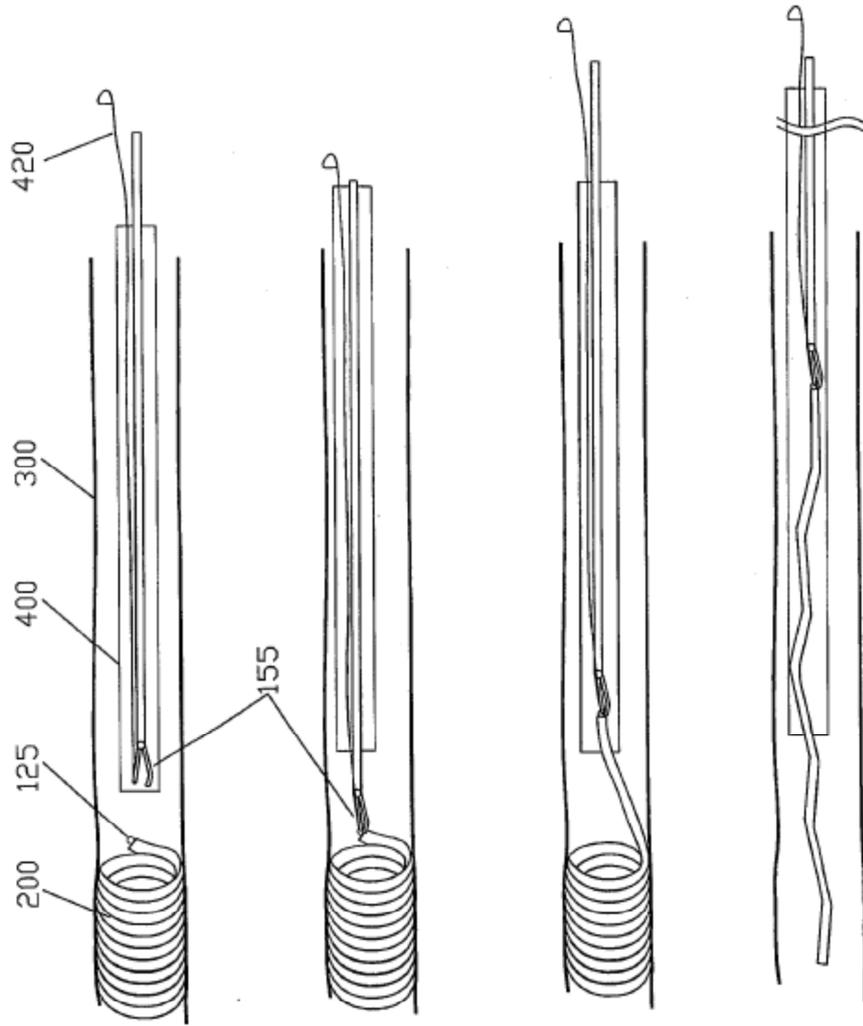


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5C

FIG. 5D

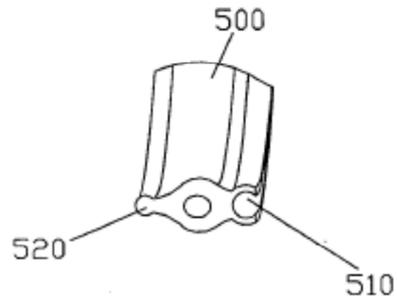


FIG. 6A



FIG. 6B

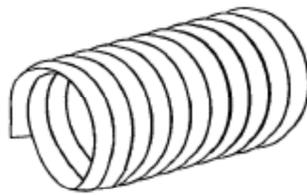


FIG. 6C

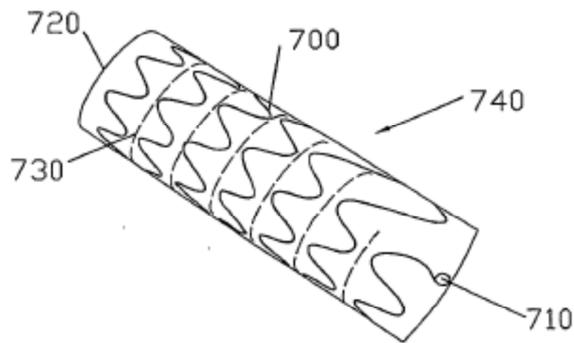


FIG. 7

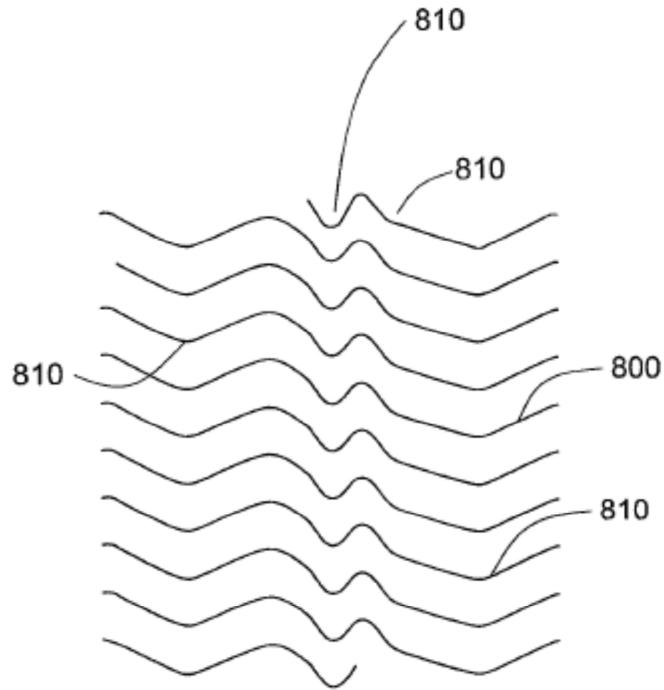


FIG. 8

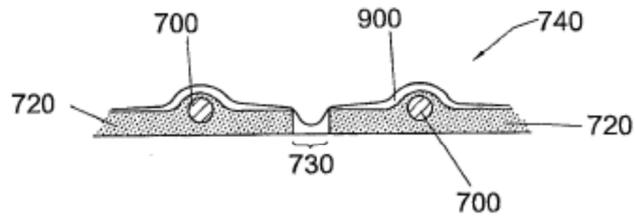


FIG. 9A

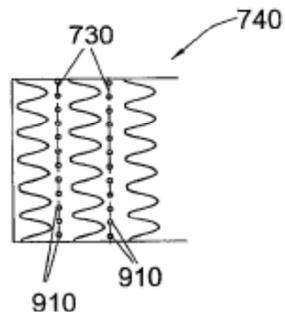


FIG. 9B

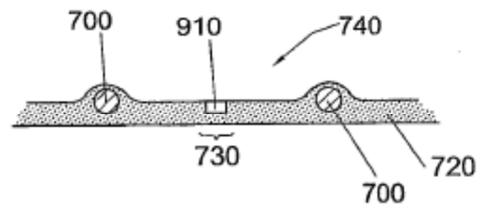


FIG. 9C

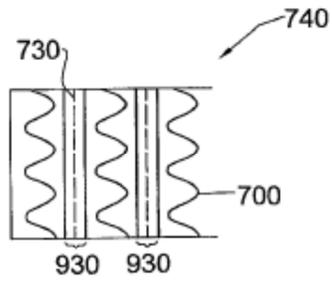


FIG. 9D

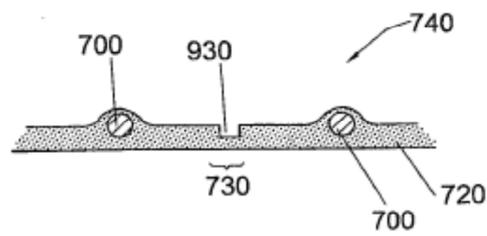


FIG. 9E

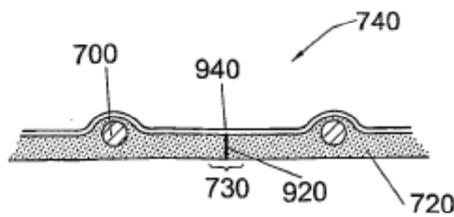


FIG. 9F